２０１０年　９月　１日改訂（第１０版）＊＊
２００９年　８月１９日改訂＊

医療機器承認番号：２１２００ＢＺＺ００７０２０００

機械器具７４医薬品注入器
管理医療機器（バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット）
JMDN コード：４０７２５０００

特定保守管理医療機器　**タカネ式自動注腸装置　２１００型**

【警告】
・本品の使用は必ずX線透視下で行うこと。
・造影剤は患者の必要量に合わせ、腸管破裂を起こさないよう注入量を調整すること。
・本品を滅菌しないこと。

【禁忌・禁止】
・本品を改造しないこと。
・本品をX線検査以外に使用しないこと。
・本品を指定のチューブ以外と接続して使用しないこと。（**【操作方法又は使用方法等】〈組み合わせて使用する医療機器〉**の項を参照のこと。）
・注腸装置を併用したり他機種の消耗品などを流用しないこと。
［他の機器との併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こす恐れがある。］
・注腸検査が危険と判断される患者への使用はしないこと。
・腸管に穿孔またはその疑いのある患者、腸管に急性出血のある患者には使用しないこと。
［粘膜を傷つけることがある。］
・妊娠している、あるいはその可能性がある患者には使用しないこと。
［X線による胎児への影響が懸念される。］

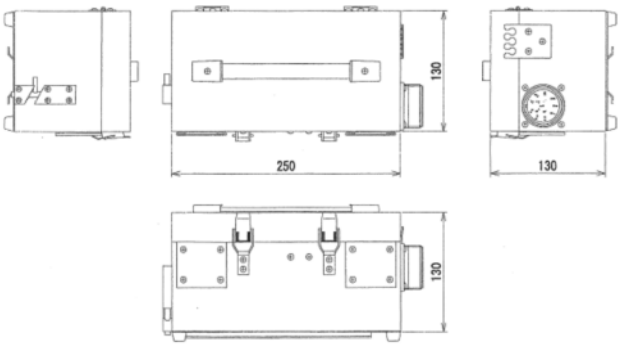
【形状・構造及び原理等】
本品は**EMC規格 JIS T 0601-1-2：2002** に適合している。

〈構成ユニット〉

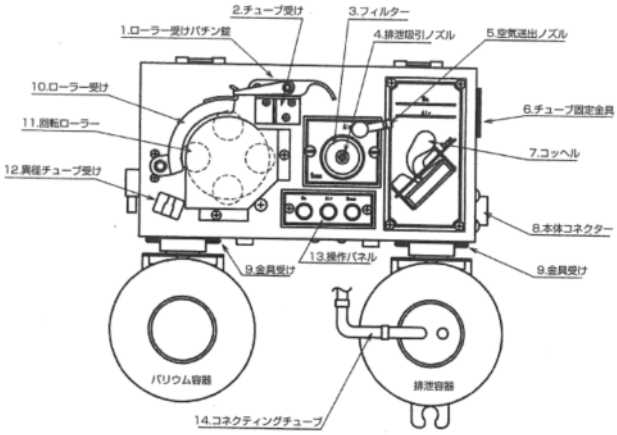
構成品	数量
本体（造影剤自動注排器）	1
コントローラー（制御器）	1
ハンドスイッチ	1
接続ケーブル	1
容器受け金具（バリウム容器・排泄容器）	各1
排泄容器	6
排泄キャップ（黄）	6
白キャップ	2
コネクティングチューブ	2
ＤＰ－１７・２１（ＤＰチューブ）	6
フィルター（Ｓフィルター）	3

〈形状〉
・本体外観図

単位：mm



・本体平面図



No.	名　称	内　容
1	ローラー受けパチン錠	ローラー受けをしっかり固定させる。
2	チューブ受け	ＤＰチューブの造影剤注入ラインの振動を抑え、余剰チューブをばらつかせずスライドさせる。
3	フィルター	排泄ポンプへ排泄液が浸入するのを防ぐ。
4	排泄吸引ノズル	排泄容器内の空気を吸引し、容器内を陰圧にする。
5	空気送出ノズル	空気が出る。
6	チューブ固定金具	ＤＰチューブを本体に固定させる。
7	コッヘル	ＤＰチューブの排泄物吸引用ラインを閉塞する。
8	本体コネクター	ケーブルを接続する。
9	金具受け	排泄容器、バリウム容器受け金具を固定する。
１０	ローラー受け	ＤＰチューブの造影剤注入ラインを挟み、固定する。
１１	回転ローラー	ＤＰチューブの造影剤注入ライン内の造影剤を回転ローラーで送る。
１２	異径チューブ受け	ＤＰチューブの造影剤注入ラインを固定する。
１３	操作パネル	造影剤、空気注入、排泄の操作ができる。
１４	コネクティングチューブ	排泄吸引ノズルと排泄容器を接続する連結管。

〈性状〉
・電撃に対する保護の形式による分類
クラスⅡ機器
・電撃に対する保護の程度による装着部の分類
ＢＦ型装着部
・電気的定格
定格電圧：交流１００Ｖ
直流、交流の別：交流
周波数：５０－６０Ｈｚ

取扱説明書を必ず参照すること

社内管理番号：ＤＣ６７４７５（６１４２５）

消費電力：５０W
ヒューズ：１A

〈原理〉

１．造影剤注入

造影剤注入スイッチ(Ba)をONにすると、ローラーが稼働し、造影剤注入ライン上をローラーが密着回転することによって、連続的な呼吸現象を起こさせ造影剤を送り出す。その際、造影剤の注入量カウントは同時に行われる。又、造影剤注入量リセットスイッチ(BaRst)を押すとカウント動作はクリアーされる。

２．空気注入

空気注入スイッチ(Air)をONにすると動作し、手を離すとOFFになるノンロック形式をとっている。動作中は空気ポンプを稼働させ、注入量をカウントする。

３．排泄（吸入）

排泄スイッチ(Evac)をONにすると、制御装置に内蔵している調整用抵抗器を通り、本体へと電源供給し、排泄ポンプが稼働される。その間、排泄用コッヘルの解放動作は同時に行われる。

【使用目的、効能又は効果】

・本装置はＸ線テレビと組み合わせて自動遠隔操作で、造影剤(Ba)の注入、空気(Air)送入及び排泄(Evac)を行い、大腸の二重造影を行う装置である。
・この装置により、大腸二重造影が行え、腸各部の形態をきめ細かく観察でき、病巣形態その有無を充分に知ることができる。
・術者、介助者の被爆をなくし大腸Ｘ線撮影を行うことができる。又、いかなる透視撮影台の角度、患者体位検査術式でも自由に対応できる装置である。

【品目仕様等】

(１)造影剤(Ba)注入速度：３００,４００,５００,６００mL／６０秒
　　・精度：(設定値) ±１０%
(２)空気(Air)注入速度：４２０,４８０,５６０mL／３０秒
　　・精度：(設定値) ±１０%
(３)排泄(EVAC)吸引速度：５０～７００mL／３０秒
　　・精度：(設定値) ±１０%
(４)空気加圧制限：１９．６kPa（０．２kgf／cm^2）

【操作方法又は使用方法等】

〈使用前準備〉

(１)所定の手段により本体を透視台にセットする。
(２)コントローラーと本体、ハンドスイッチを接続ケーブルで接続する。
(３)容器などの付属品及び専用のチューブ類を本体に取り付ける。
(４)コントローラー電源コードをコンセント（商用電源 交流 100V）に接続してから主電源スイッチ(Power)をONにする。

〈基本操作〉

(１)コントローラー前面の造影剤注入量切替スイッチで注入速度を設定する。
(２)装置の操作はハンドスイッチの操作ボタンまたは注排器の操作ボタンで行う。
(３)カウンター表示は造影剤注入及び空気注入が稼働した時のみに注入量をカウント表示する。
(４)造影剤注入量カウントリセットスイッチ(BaRst)及び空気注入量カウントリセットスイッチ(AirRst)は押下することにより各々のカウンター表示を０クリアーとする。
(５)空気アラーム表示灯(AirAlm)は空気注入の稼働中において閉塞状態にあるとき点滅を続ける。約２～３秒間同じ状態が続けばポンプは自動停止し、又その閉塞状態から解放された場合、点滅は解消され通常の稼働を続ける。
(６)稼働表示灯は、装置が稼働を続ける造影剤注入(Ba)、空気注入(Air)、排泄(Evac)のそれぞれに対し、点灯表示を行う。
（造影剤注入と排泄との同時稼働は行えない。造影剤注入(Ba)及び排泄(Evac)の操作ボタンが共に押された場合、排泄が優先して稼働する。）

〈終了手順〉

(１)コントローラーの主電源(Power)をOFFにし、電源コードをコンセントより取り外す。
(２)容器などの付属品及び専用のチューブ類を本体から取り外す。
(３)コントローラーと本体、ハンドスイッチの接続を取り外す。

〈組み合わせて使用する医療機器〉

①本品は、以下の直腸カテーテルと組み合わせて使用すること。＊
販売名：三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Ｙチューブ）
医療機器承認番号：２０４００ＢＺＺ００８５５０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
②本品と三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Ｙチューブ）を接続する際には、以下のＤＰチューブを使用すること。
製品名：ＤＰチューブ（ＤＰ－１７・２１）
販売名：ＤＰチューブ
医療機器承認番号：２１６００ＢＺＺ００４２３０００
製造販売業者：クリエートメディック株式会社
③本品にセットするバリウム容器は、各造影剤メーカーのゾル容器をそのまま使用すること。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

①本体を設置する際は、以下の事項に注意すること。
1)水のかからない場所に設置すること。
2)気圧、温度、湿度、風通し、日光やほこり、あるいは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に設置すること。
3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5)電源の周波数や電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
②本品を使用する前に、以下の事項を確認すること。
・スイッチの接触状態、計器類や表示部などの点検を行い、機器が正確に作動すること。
・全てのコードの接続が正確でかつ安全であること。
・接続ケーブルが本体コネクターに接合され、接続ケーブルのメネジコネクターのリングが最後まで締め込まれていること。
・使用前点検については、**【保守・点検に係る事項】〈使用者による保守点検事項〉**の項を参照すること。
③本品の使用中は、以下の事項に注意すること。
1)診断に必要な時間・量を超えないように注意すること。
2)注腸全般及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
3)本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で電源をOFF又は電源プラグをコンセントから外して運転を停止するなど適切な措置を実施すること。
4)本品に患者が触れないよう注意すること。
④接続ケーブルを本体コネクターに接続する際は、接続ケーブルのメネジコネクターのリングを回転させ、しっかりと最後まで締め込むこと。なお、メネジコネクターのリングを締め込む途中で回転が重くなる場合があるが、そのまま最後までねじ込むこと。
［作動不能の原因となる。］
⑤電源は必ず交流100V　50-60Hzで使用すること。
⑥電源プラグを抜き差しするときは、必ず電源スイッチをOFFにすること。
⑦本品の内部に水や造影剤等の液状のものが入った状態で使用しないこと。

⑧本品の上に重い物を置いた状態での保管及び使用はしないこと。
⑨本品は透視台に確実に固定して使用すること。
⑩本品と三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Yチューブ）を接続する際には、ＤＰチューブを使い、接続はカラーマークを目印にすること。
白：造影剤　青：空気　黄：排泄
［接続を間違えると注入、排泄ができない。］
⑪三管分離逆止弁付直腸カテーテル（Yチューブ）及びＤＰチューブの使用にあたっては、各製品の添付文書等を参照のこと。＊
⑫チューブ類を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用開始後は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
⑬造影剤及び空気の注入量は必要最小限とし、過量とならないように注意すること。
⑭造影剤注入に際しては、造影剤の残量が充分であることを確認すること。
［注入中に造影剤が切れると大気中の空気が注入される。］
⑮排泄容器の吸入量は容器の２／３を目安とすること。
［オーバーフローを起こすと装置内フィルターの目詰まりにより、排泄ができなくなる。］
⑯排泄は作動時間３分／休止時間３０分を作動サイクルの目安とすること。
［無理な連続使用は発熱や作動不良の原因になる。］
⑰排泄スイッチを入れたまま１０分以上放置しないこと。
⑱チューブ交換、又は本品を一時的に休止するときは、必ず電源を切ること。
⑲ローラー等が動かない場合、手で触れるような行為は絶対にしないこと。
［ローラーに指を挟むとけがをする。］
⑳本品の使用終了時や使用後の片付け等の場合は電源を切り、電源プラグをコンセントから外すこと。
㉑本品及びケーブル、コード類は無理な扱いをしないこと。
㉒国外での使用又はその他の不明点にいては、販売店又は製造販売業者に問い合わせること。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①本品は精密機器の取扱いであることに注意すること。
②当該施設から別施設への譲渡又は移動による使用はしないこと。
③故障したときは勝手に触らず、適切な表示を行い、販売店又は製造販売業者に連絡すること。
④本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
⑤異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
⑥使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。特にコード類の取扱いに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
⑦本品を分解しないこと。また本品に改造を加えないこと。
⑧本品に水又は殺虫剤など揮発性物質等をかけたり、ゴムやビニル製品などを長時間接触させたりしないこと。
［変質したり、印刷がはげるなどの原因となる。］
⑨万一、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
⑩使用中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。熟練した者以外は本装置を取扱わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
〈貯蔵・保管方法〉
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。
・付属品、コードなどは清浄した後、整理してまとめておくこと。
・本体は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

〈使用期間〉
定期的な保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：
６年

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
・使用前点検の内容については、取扱説明書を参照すること。
・使用前点検及び使用後点検動作確認のために、あらかじめ用意されたカテーテルや容器などを用いて使用する際及び使用した後は、異常がないかを確認すること。
・しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。

〈業者による保守点検事項〉
・安全により長く使うために、１年に１度を目安に定期点検を実施すること。注入量精度に関しては、１ヶ月に１度のチェックを実施すること。
・定期点検の内容については、取扱説明書を参照すること。

【包装】
１台／箱。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
〈製造販売業者〉
クリエートメディック株式会社
〒224-0037　横浜市都筑区茅ヶ崎南２－５－２５
業態許可番号：１４Ｂ１Ｘ００００７
電話番号：045-943-3929

〈製造業者〉
九州クリエートメディック株式会社 ＊＊